機械器具（21）内臓機能検査用器具

一般医療機器　再使用可能な尿流量計　36337000

ウロフローメータ　UDS-1300　ウロキャップⅡ

禁忌・禁止

併用医療機器[相互作用の項参照]

- 高圧酸素治療装置内での使用
- 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用

形状・構造および原理等

本装置は、尿流トランスデューサ、プリンタ、パワーサプライモジュールを用いて、下部尿路の物理的機能を検査診断するための装置です。

構　成

品　名	個数
尿流トランスデューサ（分岐箱付き）	1
チェアおよびファネル	1セット
プリンタ	1
電源ユニット（DC電源）	1
AC電源コード	1
ビーカ	2
記録紙	2
ウロフロースタンド	選択
PCソフトウェアパック	選択

※構成品および付属品は、単体で販売する場合があります。
※付属品の詳細は、取扱説明書をご覧ください。

原　理

本装置で用いられている尿流測定用の 尿流トランスデューサは重量計として働き、ビーカの重さに対してゼロを取り、その後ビーカに溜まる尿の重さを排尿量としてあらわし、排尿量を時間で微分して尿流率を計算します。

使用目的、効能または効果

使用目的

正常排尿時またはカテーテル導尿時に尿流量または尿量を直接的または間接的に測定する装置です。測定法には、機械的測定、電気的測定またはこれらの併用が用いられています。本品は単回使用ではありません。

品目仕様等

- 尿流測定
  排尿量　　測定範囲：0～1000 mL
  尿流率　　測定範囲：0～50 mL/s
- 解析機能
  最大尿流率
  平均尿流率
  排尿時間
  尿流時間
  最大尿流率到達時間
  排尿量
  最大尿流率/平均尿流率/排尿時間/最大尿流率到達時間の正常値に対するパーセント
- ゼロ機能
  トランスデューサのオフセットを自動的にゼロ点に調節します。
- 校正機能
  分岐箱にあるリセットボタンとリプリントボタンを使用し、一定量の流量負荷を与え、ソフト的にトランスデューサを校正します。
- 印刷
  測定結果を印刷します。
- PCモード操作
  オプションのソフトウェアを用いてPCに接続し、PC画面に測定波形を表示したり、測定結果をPCに保存したりします。印刷はPCに接続したプリンタで行います。

操作方法または使用方法等

詳細は別途用意されている取扱説明書を参照してください。

準備する

標準のプリンタ使用時は、取扱説明書 準備「構成機器を接続する」、PCモードでの使用時は、取扱説明書 PCモード「構成機器を接続する」を参照して、機器を接続してください。

1. ケーブルの届く範囲で、尿流トランスデューサ(皿付き)とチェアおよびファネルを平らな床の上に配置します。
2. プリンタまたはパソコンは平らな台の上に置きます。
3. プリンタまたはパソコンと尿流トランスデューサ、電源ユニット、AC電源コードを接続します。
4. AC電源コードのプラグを壁面のコンセントに接続します。このとき、トランスデューサ本体の赤ランプが点灯することを確認します。

測定準備

詳細は、取扱説明書 準備「トランスデューサ類の設置」を参照してください。

1. 尿流トランスデューサ(皿付き)の上に付属のビーカをしっかりと固定されるように置きます。

2. 尿流トランスデューサとビーカを置いた位置にあわせて、チェアを置きます。
3. ファネルをチェアの金属フレームに置きます。
4. ファネルの先端がビーカの中心になるようトランスデューサ本体の設置位置を調節します。
［注］ファネルの先端がビーカにふれないこと。

測定する（標準モード）

詳細は取扱説明書 標準モードを参照してください。

1. プリンタの電源スイッチをオンにし、赤ランプが点灯することを確認します。
2. 患者に尿がファネルに入るよう排尿を指示します。
3. 排尿の開始が検出されるとプリンタが動作します。
4. 排尿の終了後、70秒間排尿がないことを確認するとサマリ記録を出力します。
5. レポートの罫線部分に手書きで必要事項を記入します。
   - 患者名、医師名、診療所など
   - 該当する患者の性別（男、女）および測定状態（座位、立位）などを〇で囲みます。

測定する（PCモード）

詳細は取扱説明書 PCモードを参照してください。

1. パソコンの電源を投入し、Windowsのスタートメニューから、［プログラム］→［Laborie］→［UDS Server］を選択し, UDS Serverを起動します。
2. 画面上の［Uroflow］をクリックして、Uroflowの画面を開き、FlowとVolumeのチャネルを表示します。画面上部のタイトルバーに「Beaker lifted off」のメッセージを表示します。
3. 空のビーカを尿流トランスデューサの上に設置します。メッセージが「Beaker put on, waiting for ...」に切り替わり、約5秒後に「Auto Recording Mode」になり、記録を開始することができます。
4. 患者に尿がファネルに入るよう排尿を指示します。
5. 排尿の開始が検出されると、画面上にリアルタイムのグラフを表示します。
6. 排尿終了後、［Stop］をクリックします。（または50秒程経過すると自動的に測定は終了します。）グラフ表示は止まり、［Patient Info］ウィンドウが開きます。
7. 患者情報を入力し、［OK］をクリックします。［Uroflow Summary］ウィンドウが開きます。
8. PVR（残尿量）を入力します。［Print Options］ウィンドウが開きます。
9. ［Print Options］ウィンドウで［Uroflow Report］を選択し、［OK］をクリックします。患者情報、尿流率と排尿量のグラフ、サマリレポートがプリントされます。

使用上の注意

重要な基本的注意

- 本装置の使用は、医師または臨床検査技師などの資格を有する専門家に限られます。
- 電源コードは必ず、付属品の3ピンプラグ付き電源コードを使用してください。［他の電源コードを使用した場合、患者および操作者が電撃を受けることがあります。］
- パソコンおよびプリンタと電源ユニットは、排尿する場所とはできるだけ離して設置してください。またパソコンおよびプリンタは、平らな台の上に置いてください。［埃や尿による汚染を防ぐため。］
- 付属の専用ビーカ以外のものは使用しないでください。［測定誤差を生じます。］
- レポートに印字される標準尿流パラメータは、あくまでも参考値です。診断目的には使用しないでください。
- 清掃・消毒などを行う際は、装置の電源を切ってください。［電撃を受けたり、誤動作の原因となります。］

PCモードで使用する場合の注意事項

- ソフトウェアーパックをインストールしたパソコンおよびパソコンに接続したプリンタは、「患者環境外（IEC60601-1-1 2.204項）」で使用してください。［患者環境で使用すると、患者（被検者）および操作者が電撃を受けることがあります。］
- ソフトウェアーパックは必ず当社推奨のパソコンにインストールしてください。推奨外のパソコンにインストールしたことにより発生した不具合については当社では保証できません。
- 尿流トランスデューサのプリンタ用DC電源ケーブルの先端には、必ずパワーキャップを取り付けてください。［キャップを取り付けず、金属部分がむき出しの場合、患者および操作者が電撃を受けることがあります。］

相互作用（併用禁忌・禁止：併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高圧酸素治療装置（一人用／多人数用）	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある

相互作用（併用注意：併用に注意すること）

周辺機器

- 本装置に各種の周辺機器を接続する場合は、必ず当社指定の装置を定められた方法により接続して使用してください。［指定外の機器を接続すると、漏れ電流により患者および操作者が電撃を受けることがあります。］

磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）

- 患者が強い磁界と高周波磁場の中に置かれるため、装置が誤動作することがあります。

貯蔵・保管方法および使用期間等

使用環境条件

温度範囲　18～40 ℃
湿度範囲　30～75%

保存環境条件

温度範囲　－40～70 ℃
湿度範囲　10～100 %

耐用期間

5年（外国製造業者データの自己認証による）

保守・点検に係る事項

清掃

トランスデューサの内部は、3ヶ月ごとに清掃してください。

定期点検項目

装置を正しく使用するために、定期点検を実施してください。
詳細は、取扱説明書6章「保守点検」の項を参照してください。

包　装

本体および付属品　1台単位で梱包

製造販売 日本光電 日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
℡(03)5996-8000(代表) Fax(03)5996-8091

外国製造業者 ラボリーメディカル テクノロジーズ社
(Laborie Medical Technologies Corp.)
(カナダ)